



Özel EKOL HASTANESİ
COVID-19 AŞISI İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM
FORMU



BİLGİLENDİRME YAPILAN TARİH: .../.../20....

SAAT: .../....

Adı Soyadı : TC Kimlik No :

Baba Adı : Ana Adı :

Doğum Tarihi : Cinsiyeti :

COVID-19 aşısı nedir?

- COVID-19 aşısı COVID-19 olarak bilinen yeni tür Koronavirüs hastalığına yakalanma riskini düşürecektir. Bu aşı size COVID-19 enfeksiyonu vermez ama yine de kamuya açık alanlarda ve iş yerinizde uygulanan maske takma, sosyal mesafe gibi sağlık kurallarına uymanız gerekmektedir.
- Bu aşının da diğer aşılar / ilaçlar gibi yan etkileri bulunmaktadır ama herkeste görülmemektedir.

İnaktif Pandemik COVID-19 aşısı (CoronaVac);

- Tek Dozluk kullanıma hazır flakonda enjektörsüz olarak sunulmaktadır.
- Uygulama standart aşı enjektörü ile yapılmalıdır.
- Kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır.
- 1 doz 0,5 ml'dir
- 18 yaş ve üzerindeki kişilere 0,5 ml olarak 90° açı ile kas içine (intramusküler) olarak uygulanır.
- Aşı sonrası istenmeyen etki takibi yapılabilmesi için sol koldan uygulanması tercih edilir.
- Aşının her iki dozu da aynı pandemik aşı ile uygulanmalıdır.

Neden aşıya gereksinim duyulur?

Lütfen aşının diğer ilaçlar kadar etkili olmadığını aklınızda bulundurun. Aşıdan koruma kazanmanız birkaç hafta alabilir. Aşı olsanız bile Koronavirüsten enfekte olma şansınız var; ama aşı herhangi bir enfeksiyonun ağırlığını azaltacaktır. İki doz, Koronavirüsten dolayı ciddi şekilde hastalanma veya ölüm riskini düşürecektir.

Aşı uygulaması nerede, nasıl ve kim tarafından yapılır, tahmini süresi nedir?

İnaktif Pandemik COVID-19 aşısı (CoronaVac);

- Aşı, Sağlık Bakanlığı genelgesi doğrultusunda kamu, özel ve üniversitelere ait tüm hastaneler bünyesinde, aşı yapılması için oluşturulan "Aşı Uygulama Odası"nda aşı eğitimi alan sağlık personeli tarafından yapılacaktır.
- Gebe ve emziren kişilere uygulanmayacaktır.
- 18 yaş ve üzerindeki kişilere dört hafta ara ile birer doz olmak üzere toplam iki doz uygulanacaktır.
- Aşı kişiye, oturur durumdayken uygulanmalıdır. Aşı uygulamasından sonra 30 dakika süresince sağlık tesisinde beklemesi sağlanmalıdır.
- Aşı uygulaması öncesinde mutlaka karekod okutulmalıdır. Aşı uygulandıktan sonra tarih bilgisi ve bir sonraki randevu tarihi Pandemik COVID-19 aşı kartına işlenerek aşı uygulanan kişiye verilmeli ve aşı uygulanan kişiye ait bilgiler AŞILA Mobil Uygulamasına kaydedilmelidir.
- Pandemik COVID-19 aşılarının uygulanması sonrasında ortaya çıkabilecek erken ve geç istenmeyen etkiler HSYS ASİE İzleme Modülü'ne, AHBS'lere ve HBYS'lere de kaydedilebilecektir.

Önlem alınarak aşı uygulanması gereken durumlar;

- Kontrolsüz epilepsi ve Guillain-Barre Sendromu, transvers myelit gibi enfeksiyonla ve aşıyla alevlenebilen nörolojik hastalık tanısı bulunanlara takip eden klinisyen tarafından yapılacak olan değerlendirmeye bağlı olarak aşılama kararı verilir.
- İmmün suprese kişilere aşı yanıtının en iyi olabileceği aralığı saptayabilmek için takip eden klinisyen değerlendirmesine bağlı olarak aşı uygulanmalıdır. Dört hafta ara ile birer doz olmak üzere toplam iki doz olarak uygulanmalıdır.

Kontrendikasyonlar ve geçici kontrendikasyonlar (Aşının Ertelenmesi Gereken Durumlar);

Diğer aşılarda eş zamanlı (öncesinde, sonrasında veya aynı anda) uygulanan bu aşının immünojenitesi üzerindeki etkisine ilişkin klinik çalışma verisi Sağlık Bakanlığı'nda bulunmamaktadır. Bununla birlikte, önceki inaktif aşı uygulamaları dikkate alınarak kişinin COVID-19 ve risk grubu aşılama için risk grubunda yer alma durumu da değerlendirilerek;

- İnaktif Pandemik COVID-19 aşılması ile mevsimsel influenza, pnömokok, meningokok ve diğer inaktif rutin aşılar arasında (öncesinde ve sonrasında) en az iki hafta süre bırakılması uygundur.

<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>	<i>Sayfa No</i>
<i>HD.RB.146</i>	<i>13.01.2021</i>	<i>00</i>	<i>-</i>	<i>1 / 2</i>



Özel EKOL HASTANESİ
COVID-19 AŞISI İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM
FORMU



- İnaktif Pandemik COVID-19 aşılması ile canlı aşılar arasında (öncesinde ve sonrasında) ise en az dört hafta süre bırakılması uygundur.
- Kuduz ve tetanos aşısı gibi temas sonrası uygulanması gereken aşilarla zaman aralığı bırakılmaksızın uygulanabilir.
- Pandemik aşının ilk dozu sonrasında anafilaksi öyküsü varlığında ikinci doz uygulanmaz.

İnaktif (CoronaVac) ve m-RNA COVID-19 pandemik aşiları uygulaması sonrasında ortaya çıkabilecek hafif ancak sık görülen lokal ve sistemik durumlar şunlardır;

Aşı uygulanan bölgede ağrı/kızarıklık/şişlik, yorgunluk, baş ağrısı, ateş, kas/eklem ağrısı, ishal, titreme, kusma, alerjik reaksiyon, lenfadenopati.

Pandemik COVID-19 aşiları için aşı sonrası istenmeyen etki izleme sistemi çerçevesinde bildirilmesi gereken yan etkiler şunlardır;

- (Aşı uygulaması sonrası ilk bir hafta içerisinde) Gündelik yaşamı etkileyecek ölçüde yorgunluk
 - (Aşı uygulaması sonrası ilk bir hafta içerisinde) Gündelik yaşamı etkileyecek ölçüde baş ağrısı
 - (Aşı uygulaması sonrası ilk bir hafta içerisinde) Ciddi lokal reaksiyon
 - (Aşı uygulaması sonrası ilk bir hafta içerisinde) 38 °C ve üzerinde ateş
 - (Aşı uygulaması sonrası ilk bir hafta içerisinde) İshal
 - (Aşı uygulaması sonrası ilk bir hafta içerisinde) Kusma
 - (Aşı uygulaması sonrası ilk bir hafta içerisinde) Lenfadenopari/lenfadenit
 - (Aşı uygulaması sonrasında özellikle ilk 1 saatte sık olmak üzere; ilk 12 saat içerisinde) Akut alerjik reaksiyon/Anafilaksi
 - (Aşı uygulaması sonrasında özellikle ilk 2 ayda sık olmak üzere; 6 aya kadar) Nörolojik istenmeyen Etkiler (Tat kaybı, koku kaybı, nöropati, Bell paralizisi, yüz felci vb.)
- HES uygulaması üzerinden istenmeyen etkileri bildirebilirsiniz.

Aşı gerekli olmasına rağmen yapılmaması durumunda ne tür sorunlarla karşılaşabilirsiniz?

COVID-19 Pandemisi döneminde COVID-19 enfeksiyonuna maruz kalmanız durumunda, enfeksiyonlardan korunma kapsamında, işyeri hekiminin 6331 sayılı kanundan kaynaklı yetki ve sorumluluklarına, 6331 Sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanununa, 1593 sayılı Umumi Hıfzısıhha kanununa hilaf düşmenizden dolayı ve ileriki zamanlarda mağdurluk iddiası ile 5237 sayılı Türk Ceza Kanununun 85. 86. ve 89. maddeleri kapsamında hastane yönetimi ile herhangi bir yargısal uyuşmazlık yaşamamız durumunda tüm sorumluluklar şahsınızda olacaktır.

Aşının yerini tutabilecek alternatif tetkik yöntemleri mevcut mudur?

Maalesef mevcut değildir.

Yapılması gereken yaşam tarzı değişiklikleri nelerdir?

Aşı uygulaması sonrasında yapmanız gereken yaşam tarzı değişiklikleri doktorunuz/hemşireniz tarafından aşı uygulaması sonrasında anlatılacaktır.

Aşı uygulaması ve oluşabilecek komplikasyonlar konusunda bilgi aldım.

Bu formda tanımlananlar dışında yapılacak herhangi bir ilave girişimin, yalnızca sağlığıma yönelik ciddi zararların önlenmesi ve yaşamımın kurtarılması için uygulanabileceğini anlıyorum ve kabul ediyorum.

Ben....., bu formu içeriğini anladım. Özel Ekol Hastanesinde uygulanacak olan aşı işlemi bilincim yerinde olarak kabul ediyorum. İmza: Tarih/Saat:	
Velayet veya vesayet altında bulunanlar için veli/vasi; Adı Soyadı: İmza:.....	Klinik Hemşiresinin; Adı Soyadı: İmza:.....
Tercümanın (ihtiyaç duyulması halinde); Adı Soyadı: İmza:.....	Bilgilendirmeyi Yapan Hekimin; Adı Soyadı: İmza:.....

Sayın Hasta, Sayın Veli/Vasi;

Lütfen kendi el yazınız ile aşağıya **"Ben bu formun içeriğini anladım ve sormak istediğim başka bir şey yok"** yazınız ve bir kez daha imzalayınız.

<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>	<i>Sayfa No</i>
<i>HD.RB.146</i>	<i>13.01.2021</i>	<i>00</i>	<i>-</i>	<i>2 / 2</i>